

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 726 173

②1 N° d'enregistrement national :

94 13071

⑤1 Int Cl<sup>8</sup> : A 61 F 2/12

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 02.11.94.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 03.05.96 Bulletin 96/18.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du  
présent fascicule.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : SIGMA MEDICAL FRANCE  
SOCIETE ANONYME — FR.

⑦2 Inventeur(s) : GUIGNOT MARCEL

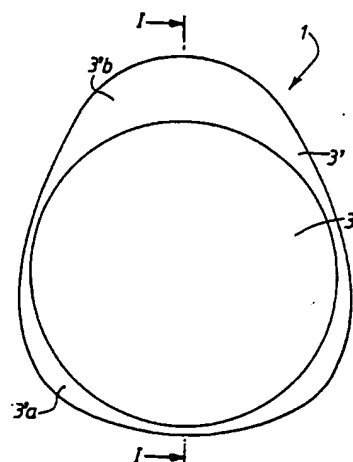
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire : CABINET BLOCH.

⑤4 PROTHESE D'EXPANSION DESTINEE A LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE.

⑤7 L'invention a pour objet une prothèse d'expansion destinée à la reconstruction mammaire, comprenant une poche (1) susceptible d'être remplie, notamment de sérum physiologique, l'enveloppe de ladite poche étant réalisée dans un matériau synthétique souple et formant une partie de base postérieure (2) sensiblement verticale lorsque la patiente portant ladite prothèse est en station debout ou assise, et une partie antérieure (3) de forme généralement hémisphérique et ayant une zone périphérique (3') en bordure de la partie de base et une zone centrale (3'').

Elle comprend au moins la portion inférieure (3'a) de ladite zone périphérique possédant une élasticité plus faible que celle de ladite zone centrale.



FR 2 726 173 - A1



## PROTHESE D'EXPANSION DESTINEE A LA RECONSTRUCTION MAMMAIRE

5 La présente invention concerne une prothèse d'expansion destinée à la reconstruction mammaire, et plus particulièrement une telle prothèse comprenant une poche susceptible d'être remplie, notamment de sérum physiologique, l'enveloppe de ladite poche étant réalisée dans un matériau synthétique souple et formant une partie de base postérieure sensiblement  
10 verticale lorsque la patiente portant ladite prothèse est en station debout ou assise, et une partie antérieure de forme généralement hémisphérique et ayant une zone périphérique en bordure de la partie de base et une zone centrale.

15 On connaît déjà des prothèses d'expansion utilisées en chirurgie esthétique ou reconstructive. Par exemple, le document EP-A-0181720 décrit une prothèse d'expansion plus particulièrement destinée au traitement de la calvitie.

20 De telles prothèses sont disposées sous un tissu à expandre pour une raison thérapeutique quelconque, puis sont progressivement remplies, généralement de sérum physiologique, sur une durée allant typiquement de quelques semaines à quelques mois. Elles sont ensuite retirées pour être remplacées par une prothèse définitive, ce qui est le cas en reconstruction mammaire, à moins que le lambeau de tissu expansé ne soit lui-même utilisé comme prothèse comme dans le cas du traitement de la calvitie.

25 La prothèse du document mentionné ci-dessus possède une enveloppe dont l'épaisseur est variable de sorte qu'après son remplissage, elle puisse encore être gonflée par dilatation de ses parties les plus minces. On aurait donc pu penser à réaliser une prothèse d'expansion mammaire dont le bas de la partie antérieure soit plus mince de manière à plus se  
30 dilater que le haut, et former ainsi une cavité de forme appropriée pour la prothèse définitive.

35 En fait, une telle disposition n'est pas satisfaisante. En effet, la patiente porteuse de la prothèse est le plus souvent en position debout ou assise, de sorte que la gravité tend à déformer la prothèse dans sa partie inférieure. L'expansion des tissus ne se produit alors pas de la façon souhaitée.

La présente invention vise à pallier ces inconvénients.

A cet effet, l'invention a pour objet une prothèse d'expansion destinée à la reconstruction mammaire, comprenant une poche susceptible d'être remplie, notamment de sérum physiologique, l'enveloppe de ladite poche étant réalisée dans un matériau synthétique souple et formant une partie de base postérieure sensiblement verticale lorsque la patiente portant ladite prothèse est en station debout ou assise, et une partie antérieure de forme généralement hémisphérique et ayant une zone périphérique en bordure de la partie de base et une zone centrale, caractérisée par le fait qu'au moins la portion inférieure de ladite zone périphérique possède une élasticité plus faible que celle de ladite zone centrale.

Cette portion inférieure de la zone périphérique, de plus faible élasticité, s'oppose, en station debout ou assise, au poids du sérum physiologique contenu dans la poche, et par conséquent à la déformation des tissus environnants. L'invention permet par conséquent une expansion tissulaire de forme convenable.

Dans un mode de réalisation particulier de l'invention, sensiblement toute ladite zone périphérique possède une élasticité plus faible que celle de ladite zone centrale.

De préférence, l'élasticité de la partie antérieure de l'enveloppe diminue progressivement de sa zone centrale vers le bord de sa zone périphérique.

La diminution d'élasticité de l'enveloppe est de préférence obtenue par une augmentation de son épaisseur.

Dans un mode de réalisation particulier de l'invention, la base possède les mêmes caractéristiques que le bord qui lui est adjacent de ladite zone périphérique.

La texture de ladite partie antérieure de l'enveloppe peut être plus ou moins fine selon que l'on se trouve dans une zone plus ou moins élastique.

On décrira maintenant, à titre d'exemple non limitatif, un mode de réalisation particulier de l'invention, en référence aux dessins schématiques annexés dans lesquels:

- la figure 1 est une vue en coupe selon la ligne I-I de la figure 2 d'une prothèse selon l'invention; et

- la figure 2 en est une vue de face.

La prothèse représentée aux dessins comprend une poche 1 munie d'un orifice (non représenté) susceptible d'être relié, par l'intermédiaire d'un cathéter, à un site d'injection implantable par lequel la poche peut être remplie d'un fluide tel que du sérum physiologique. Cette poche est constituée d'une enveloppe en matière synthétique telle que du silicone.

La poche 1 est constituée d'une partie de base 2 sensiblement plane et d'une partie de forme généralement hémisphérique 3, réunies le long de leurs bords respectifs. Lorsque la poche 1 est implantée sur la patiente, la partie de base 2 est placée en position postérieure et la partie hémisphérique 3 est placée en position antérieure.

La partie de base est ici agencée pour être sensiblement inextensible. En revanche, la partie hémisphérique possède une épaisseur variable lui permettant d'être plus ou moins élastique d'une zone à une autre.

Dans le cas présent, la zone périphérique de la partie hémisphérique, se trouvant en bordure de la partie postérieure, est plus épaisse que la zone centrale. Elle est également d'une texture moins fine. Ces deux zones ont été schématisées en 3' et 3" respectivement sur la figure 2, mais on observera sur la figure 1 qu'en fait, l'épaisseur de l'enveloppe décroît régulièrement de la périphérie vers le centre de la partie hémisphérique 3.

De cette différence d'épaisseur résulte une différence d'élasticité, la zone périphérique étant moins élastique que la zone centrale. En particulier, la portion inférieure 3'a de cette zone périphérique s'oppose à cet endroit à une trop importante expansion tissulaire qui serait autrement provoquée par la gravité lorsque la patiente est en position debout ou assise. Quant à la portion supérieure 3'b de la zone périphérique, elle favorise l'expansion dans la zone centrale.

2726173

## REVENDECATIONS

5 1- Prothèse d'expansion destinée à la reconstruction mammaire, comprenant une poche (1) susceptible d'être remplie, notamment de sérum physiologique, l'enveloppe de ladite poche étant réalisée dans un matériau synthétique souple et formant une partie de base postérieure (2) sensiblement verticale lorsque la patiente portant ladite prothèse est en station debout ou assise, et une partie antérieure (3) de forme généralement hémisphérique et ayant une zone périphérique (3') en bordure de la partie  
10 de base et une zone centrale (3''), caractérisée par le fait qu'au moins la portion inférieure (3'a) de ladite zone périphérique possède une élasticité plus faible que celle de ladite zone centrale.

15 2- Prothèse d'expansion selon la revendication 1, dans laquelle sensiblement toute ladite zone périphérique possède une élasticité plus faible que celle de ladite zone centrale.

3- Prothèse d'expansion selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, dans laquelle l'élasticité de la partie antérieure de l'enveloppe diminue progressivement de sa zone centrale vers le bord de sa zone périphérique.

20 4- Prothèse d'expansion selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, dans laquelle la diminution de l'élasticité de l'enveloppe est obtenue par une augmentation de son épaisseur.

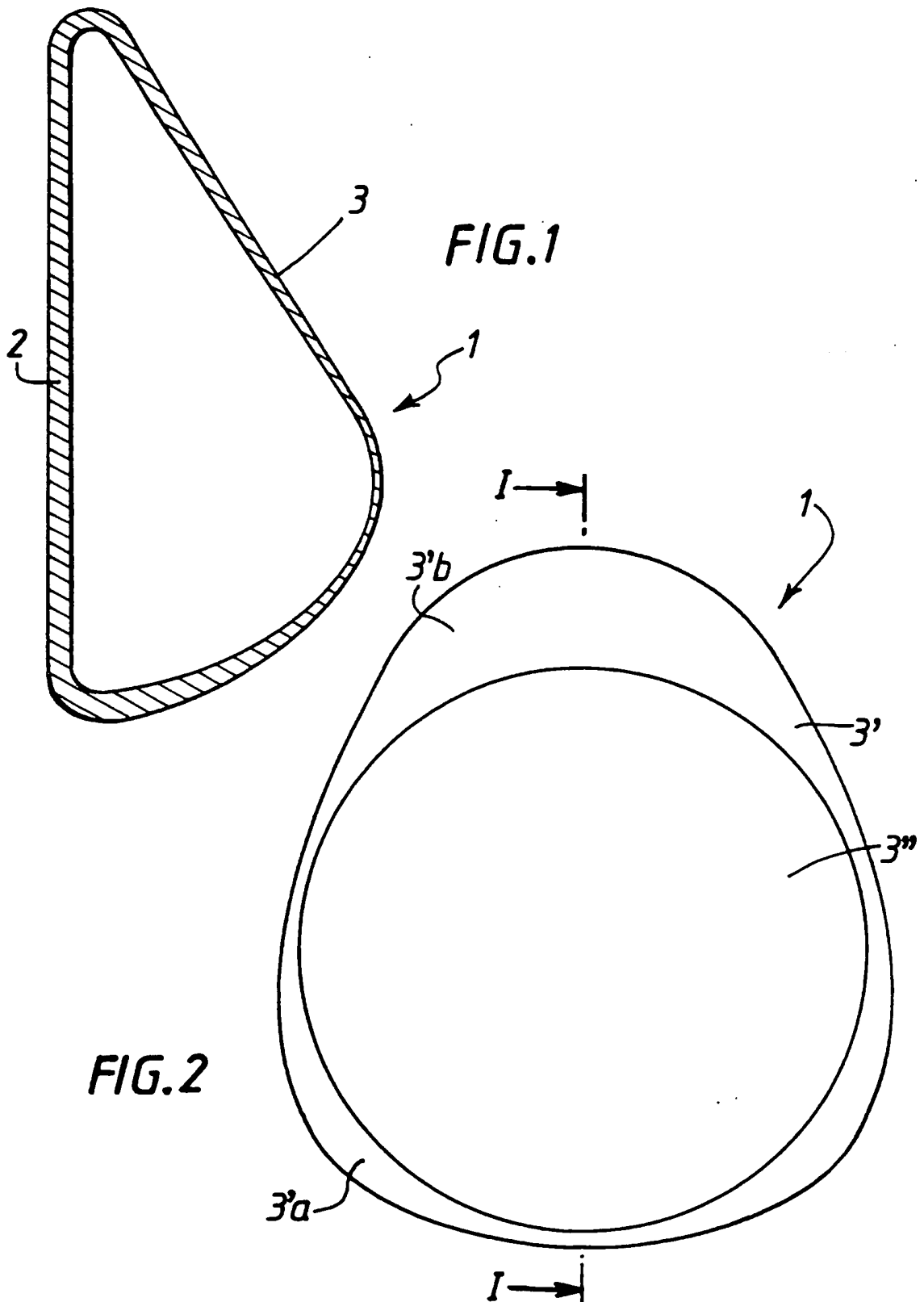
25 5- Prothèse d'expansion selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, dans laquelle la base possède les mêmes caractéristiques que le bord qui lui est adjacent de ladite zone périphérique.

6- Prothèse d'expansion selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle la texture de ladite partie antérieure de l'enveloppe est moins fine dans ses zones les moins élastiques que dans ses zones les plus élastiques.

30 7- Prothèse d'expansion selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, dans laquelle la texture de ladite partie antérieure de l'enveloppe est plus fine dans ses zones les moins élastiques que dans ses zones les plus élastiques.

2726173

1/1



REPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL  
de la  
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE  
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications  
déposées avant le commencement de la recherche

2726173

N° d'enregistrement  
national

FA 505995  
FR 9413071

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
A	US-A-3 681 787 (PERRAS) * le document en entier * * revendication 1; figure 1 * ----	1-9
A	GB-A-2 040 688 (HAMAS) * page 1, ligne 96 - ligne 107 * * abrégé * ----	1
A	FR-A-2 607 696 (GOSSEREZ) * le document en entier * ----	1-9
A	US-A-5 026 394 (BAKER) * colonne 3, ligne 8 - ligne 16; figure 18 * * -----	1
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. CL. 6)
		A61F A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examinateur
30 Mai 1995		Papone, F
<p><b>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</b></p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'un motif une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons &amp; : membre de la même famille, document correspondant</p>		

1  
EPO FORM 1503 (1.12) (P&CU)